

2021年度 第7回 名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	2021年9月1日(水) 17時00分から18時15分まで 西部医療センター 2階 大ホール
出席委員	村上善正、荒川敦志、森下修行(議題3、5は欠席)、古林千恵、和久井等 松原憲志、川合孝、加藤亜沙子、灘井雅行、植木創太
課題及び 審議結果 を含む主 な概要	<p>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1『中外薬品株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」(2種)、「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「Safety Memo」(英語版、日本語版)、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 2『アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II—』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書及び変更対比表」、「説明・同意文書及び変更対比表」、「モニタリング報告書」(2種)、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 3『挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「症例調査票」、「補足説明書」、「被験者対応表」、「臨床研究に関するお知らせ」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 4『バベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「医薬品製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「補足説明書」、「調査票」(抜粋)、「症例登録用紙」、「添付</p>

文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5 『アレルギーの子ども¹の養育者の育児ストレス軽減のための支援とその

効果：ランダム化比較試験』

実施医療センター：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『尿膜管癌に対する S-1、CDDP 併用療法』

実施医療センター：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「患者の概要」、「添付文書」(2 種)、「抗がん剤レジメン」、「説明・同意文書」、「経費の文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 7 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠腫）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠芽腫）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（胚細胞腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄膜腫）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（下垂体腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（頭蓋咽頭腫）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄芽腫）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（上衣腫）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 15 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（原始神経外胚葉腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 17 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（その他の稀な脳腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部扁平上皮癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 19 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 20 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 21 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（縦隔腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 22 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所進行食道癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 23 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所再発性直腸癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 24 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝細胞癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 25 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝内胆管癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 26 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（胆道癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 27 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（局所進行膵癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 28 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（膀胱癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 29 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（腎癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 30 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（精巣腫瘍）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 31 『学会統一治療「乳腺・婦人科腫瘍（局所進行子宮頸癌、体癌）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 32 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肺腫瘍（3個以内）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 33 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肝腫瘍（3個以内）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 34 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性リンパ節）」』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 35 『くも膜下出血を呈する急性期破裂脳動脈瘤・解離に対するステント支
援下脳動脈瘤コイル塞栓術に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「臨床試
験実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 36 『脳血管内治療周術期または治療抵抗性脳梗塞の血小板凝集能評価に関
する臨床試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計
画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 37 『頭頸部主幹動脈（頭蓋内出血を含む）狭窄症に対する冠動脈用ステント等を用いた血管形成術による脳梗塞の再発防止に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 38 『バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 39 『局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更一覧」、「研究実施計画書（別紙1）」、「研究実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 40 『多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更一覧」、「実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 41 『特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—人工知能 (AI) 診断システムと新規バイオマーカーの開発— (IBiS 試験)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更一覧」、「研究計画書」、「研究の実施体制 別紙1」、「別紙：研究実施体制一覧」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

議題 42 『エンハーツ®点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 43 『*H. cinaedi* の心臓血管疾患への関与の解明および特異的感染診断法の確立に向けての予備的研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

臨床研究 1 件の終了が報告された。

- ・「バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査」（受付番号 18-03-607-02）